

研究課題名	尿路上皮癌に対する手術療法の治療成績の包括的検討
研究の意義・目的	尿路上皮癌（膀胱癌と腎盂尿管癌）に対する手術療法として経尿道的膀胱腫瘍切除術、根治的膀胱全摘除術、腎尿管全摘除術が挙げられます。近年の手術手技の改良や画像診断の進歩にかかわらず、進行性の尿路上皮癌では予後の改善が課題とされています。本研究は、尿路上皮癌と診断された患者さんの手術療法とその前後の経過を調べることで尿路上皮癌治療の発展を目指す研究です。
研究を行う期間	研究機関の長の研究実施許可後～2027年3月31日
研究協力をお願いしたい方（対象者）	2012年4月から、2022年3月までに大阪公立大学医学部附属病院（旧大阪市立大学医学部附属病院）泌尿器科で尿路上皮癌と診断された患者さんで、経尿道的膀胱腫瘍切除術（TURBT）、根治的膀胱全摘除術、腎尿管全摘除術を受けられた方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく情報等の項目	<p>診療の過程で得られた下記の項目を本研究に使用させていただきます。</p> <p>①患者さんの基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、体表面積、既往歴、家族歴、喫煙歴・飲酒歴</p> <p>②病期の進行度の情報：病期（TNM分類に基づく）、転移に関する情報（CT、MRI、骨シンチ、PET）、診断時の膀胱鏡検査の結果、術後の膀胱鏡検査の結果</p> <p>③血液検査結果：T-Bil、D-Bil、ALP、AST、ALT、GOT、<math>\gamma</math>-GTP、UA、BUN、Cre、Na、K、Cl、e-GFR、PSA、WBC（および分画）、RBC、Hb、Ht、MCV、Plt、PT、PT-INRを含む項目</p> <p>④尿検査結果：肉眼的所見、pH、尿蛋白、尿糖、尿潜血、比重、細菌数、尿培養、尿細胞診</p> <p>⑤手術の基本情報（TURBT）：腫瘍の数、腫瘍の大きさ、悪性度、上皮内癌の有無、病理学的な所見、初発/再発の判定、生検の有無、術後抗がん剤注入の有無、術後BCG膀胱内注入の有無、上部尿路癌の併発の有無、術後尿道狭窄の有無、5-ARA併用の有無、再発時の病理学的なステージの進行の評価</p> <p>⑥手術の基本情報（根治的膀胱全摘除術、腎尿管全摘除術）：手法（開腹・腹腔鏡・ロボット支援）、アプローチ（経腹的、後腹膜的）、尿道摘除の有無、尿路変更の有無と手法（回腸導管、尿管皮膚瘻、新膀胱）、手術時間、気腹時間、コンソール時間、リンパ節廓清時間、リンパ節廓清の範囲や個数、出血量、貯血の有無、輸血の有無、術中合併症、術後合併症、経口摂取（食事）再開までの期間、切除断端の陽性率、術後尿失禁、再発までの期間、膀胱内再発（腎尿管全摘除術のみ）、局所再発・あるいは遠隔転移の情報、再発・進行を認めた日、術前術後の化学療法併用の有無、化学療法後の追加薬物治療（プラチナ製剤を含む化学療法、ペムプロリズマブ、アベルマブ、エンホルツマブ・ベドチン）</p>
情報の他機関への提供	この研究は大阪公立大学医学部附属病院泌尿器科のみで行い、他の施設に情報は提供いたしません。
この研究を行っている共同研究機関	この研究は大阪公立大学医学部附属病院泌尿器科のみで行います。
情報を管理する責任者	大阪公立大学大学院医学研究科 泌尿器病態学 研究責任者 加藤 実
本研究の	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて

利益相反	適切に管理します。 責任医師の加藤実と分担医師の平山幸良は、MSD 株式会社より治験の研究費を受領しています。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学大学院医学研究科 泌尿器病態学 加藤 実 電話番号：(06) 6645-2121 (代) メールアドレス：kato@omu.ac.jp